

Notice : Information de l'utilisateur

Tremfya 100 mg solution injectable en seringue préremplie guselkumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tremfya et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tremfya
3. Comment utiliser Tremfya
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tremfya
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tremfya et dans quels cas est-il utilisé

Tremfya contient une substance active, le guselkumab, qui est un type de protéine appelée anticorps monoclonal.

Ce médicament agit en bloquant l'activité d'une protéine appelée IL-23, qui est présente à des concentrations plus importantes chez les personnes atteintes de psoriasis et de rhumatisme psoriasique.

Psoriasis en plaques

Tremfya est utilisé chez l'adulte pour traiter le « psoriasis en plaques » modéré à sévère, une maladie inflammatoire qui touche la peau et les ongles.

Tremfya peut améliorer l'état de la peau et l'aspect des ongles, et réduire les symptômes tels que la peau qui pèle, qui s'écaille, les desquamations, les démangeaisons, les douleurs et les brûlures.

Rhumatisme psoriasique

Tremfya est utilisé pour traiter une affection dénommée « rhumatisme psoriasique », une maladie inflammatoire des articulations, souvent accompagnée de psoriasis. Si vous souffrez de rhumatisme psoriasique, on vous prescrira d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas assez bien à ces médicaments, Tremfya vous sera prescrit pour réduire les signes et symptômes de la maladie. Tremfya peut être utilisé seul ou avec un autre médicament appelé méthotrexate.

L'utilisation de Tremfya pour le rhumatisme psoriasique vous permettra de réduire les signes et symptômes de la maladie, de ralentir les lésions du cartilage et des os des articulations et d'améliorer votre capacité à effectuer des activités quotidiennes normales.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tremfya

N'utilisez jamais Tremfya

- si vous êtes allergique au guselkumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Tremfya.
- si vous avez une infection active, notamment une tuberculose active

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Tremfya :

- si vous suivez un traitement pour une infection
- si vous avez une infection qui ne disparaît pas ou qui réapparaît de façon répétée
- si vous avez une tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose
- si vous pensez avoir une infection ou présentez des symptômes d'infection (voir section « Surveillance des infections et des réactions allergiques » ci-dessous)
- si vous avez récemment reçu un vaccin ou si vous devez vous faire vacciner pendant le traitement par Tremfya.

Si vous n'êtes pas sûr d'être concerné(e) par l'une des situations ci-dessus, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Tremfya.

Selon les indications de votre médecin, vous devrez peut-être effectuer des analyses de sang afin de vérifier si vous avez des taux élevés d'enzymes hépatiques avant de commencer le traitement par Tremfya et pendant son utilisation. Une augmentation des enzymes hépatiques peut survenir plus fréquemment chez les patients recevant Tremfya toutes les 4 semaines que chez les patients recevant Tremfya toutes les 8 semaines (voir « Comment utiliser Tremfya » à la rubrique 3).

Surveillance des infections et des réactions allergiques

Tremfya peut potentiellement provoquer des effets indésirables graves, incluant des réactions allergiques et des infections. Vous devez impérativement surveiller tout signe de ces maladies pendant la prise de Tremfya. Si vous remarquez le moindre signe indiquant une éventuelle réaction allergique grave ou une infection, arrêtez votre traitement par Tremfya et prévenez immédiatement votre médecin ou consultez immédiatement un médecin.

Les signes d'infections peuvent inclure de la fièvre ou des symptômes pseudo-grippaux, des douleurs musculaires, une toux, un essoufflement, une sensation de brûlure lorsque vous urinez ou un besoin d'uriner plus fréquemment que d'habitude, la présence de sang dans les glaires (mucus), une perte de poids, de la diarrhée ou des maux de ventre ; peau chaude, rouge ou douloureuse ou des lésions sur le corps autres que celles liées à votre psoriasis.

Des réactions allergiques graves, pouvant inclure les symptômes suivants : gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, des difficultés à avaler ou à respirer et de l'urticaire, sont survenues avec le traitement par Tremfya (Consultez le paragraphe « Effets indésirables graves » dans la rubrique 4).

Enfants et adolescents

L'utilisation de Tremfya n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans car le médicament n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Tremfya

Informez votre médecin ou pharmacien :

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- si vous avez récemment été vacciné ou si vous devez vous faire vacciner. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas vous être administrés pendant le traitement par Tremfya.

Grossesse et allaitement

- Tremfya ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse car les effets de ce médicament chez la femme enceinte ne sont pas connus. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il vous est conseillé d'éviter d'être enceinte et vous devez utiliser une méthode de contraception efficace au cours du traitement par Tremfya et pendant au moins 12 semaines après la dernière dose de Tremfya. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, adressez-vous à votre médecin.
- Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, adressez-vous à votre médecin. Vous et votre médecin devrez décider s'il est préférable d'allaiter ou d'utiliser Tremfya.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Tremfya ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Tremfya

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité de Tremfya est administrée et quelle est la durée du traitement

Votre médecin déterminera la durée du traitement par Tremfya dont vous avez besoin.

Psoriasis en plaques

- La dose est de 100 mg (le contenu d'une seringue préremplie) administrée en injection sous la peau (sous-cutanée). Elle pourra vous être administrée par votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Après cette dose initiale, vous recevrez la dose suivante 4 semaines plus tard, puis toutes les 8 semaines.

Rhumatisme psoriasique

- La dose est de 100 mg (le contenu d'une seringue préremplie) administrée en injection sous la peau (sous-cutanée). Elle pourra vous être administrée par votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Après cette dose initiale, vous recevrez la dose suivante 4 semaines plus tard, puis toutes les 8 semaines. Pour certains patients, après la dose initiale, Tremfya peut être administré toutes les 4 semaines. Votre médecin décidera à quelle fréquence vous devrez recevoir Tremfya.

Au début, votre médecin ou votre infirmier/ère réalisera l'injection de Tremfya. Cependant, vous pourrez décider, en concertation avec votre médecin, de vous injecter Tremfya vous-même, auquel cas, vous recevrez une formation appropriée pour apprendre à vous injecter Tremfya. Si vous avez des questions au sujet de l'auto-injection, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Il est important de ne pas essayer de vous faire vous-même une injection avant d'y avoir été formé(e) par votre médecin ou votre infirmier/ère.

Pour les instructions détaillées concernant l'utilisation de Tremfya, veuillez lire attentivement, avant utilisation, la notice contenant les « Instructions d'utilisation » fournie dans la boîte.

Si vous avez utilisé plus de Tremfya que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu plus de Tremfya que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que prévu, informez-en votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Tremfya

Si vous avez oublié d'injecter une dose de Tremfya, informez-en votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Tremfya

Vous ne devez pas arrêter d'utiliser Tremfya sans en avoir parlé au préalable avec votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, vos symptômes peuvent réapparaître.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Prévenez immédiatement votre médecin ou consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Réaction allergique grave possible (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) – les signes peuvent inclure :

- difficultés à respirer ou à avaler
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- démangeaisons cutanées sévères, avec éruption cutanée rouge ou boutons en relief

Autres effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont tous d'intensité légère à modérée. Si l'un de ces effets indésirables devient sévère, parlez-en immédiatement à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Certains effets indésirables sont très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :

- infection des voies respiratoires

Certains effets indésirables sont fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête
- douleurs articulaires (arthralgie)
- diarrhée
- rougeur, irritation ou douleur au site d'injection
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang

Certains effets indésirables sont peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- réaction allergique
- éruption cutanée
- diminution du nombre d'un type de globules blancs appelés neutrophiles
- infections à *Herpes simplex*
- mycose de la peau, notamment entre les orteils (par exemple pied d'athlète)
- grippe intestinale (gastro-entérite)
- urticaire

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX,

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments,

20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm,

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu,

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tremfya

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la seringue préremplie et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Ne pas agiter.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble, qu'elle présente un changement de coloration ou qu'elle contient de grosses particules. Avant utilisation, sortez la boîte du réfrigérateur, laissez la seringue préremplie à l'intérieur de la boîte et attendez 30 minutes afin qu'elle atteigne la température ambiante.

Ce médicament est à usage unique. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tremfya

- La substance active est le guselkumab. Chaque seringue préremplie contient 100 mg de guselkumab dans 1 ml de solution.
- Les autres composants sont : histidine, monochlorhydrate d'histidine monohydraté, polysorbate 80, saccharose et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Tremfya et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable. Tremfya est une solution limpide, incolore à jaune pâle. Le médicament est fourni dans une boîte en carton contenant une seringue en verre correspondant à une dose unique ou dans un conditionnement multiple de 2 seringues à dose unique préremplies (2 boîtes de 1). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgique

Fabricant

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101
2333CB Leiden
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2021.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation Tremfya Seringue préremplie



DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

Important

Si votre médecin estime que vous ou un aidant pourriez être en mesure d'effectuer les injections de Tremfya à domicile, vous devrez recevoir une formation pour apprendre à préparer et injecter correctement Tremfya à l'aide de la seringue préremplie avant de tenter de faire l'injection.

Veillez lire ces Instructions d'utilisation du médicament avant d'utiliser la seringue préremplie de Tremfya et à chaque renouvellement de votre prescription. Elles pourraient contenir de nouvelles informations. Cette notice d'instructions ne se substitue pas aux discussions avec votre médecin concernant votre maladie ou votre traitement. Veuillez également lire attentivement la notice du médicament avant de débiter les injections, et poser vos éventuelles questions à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

La seringue préremplie de Tremfya est destinée à être utilisée pour une injection sous la peau, et non dans le muscle ou dans une veine. Après l'injection, l'aiguille se rétractera dans le corps du dispositif et se verrouillera dans cette position.



Conditions de conservation

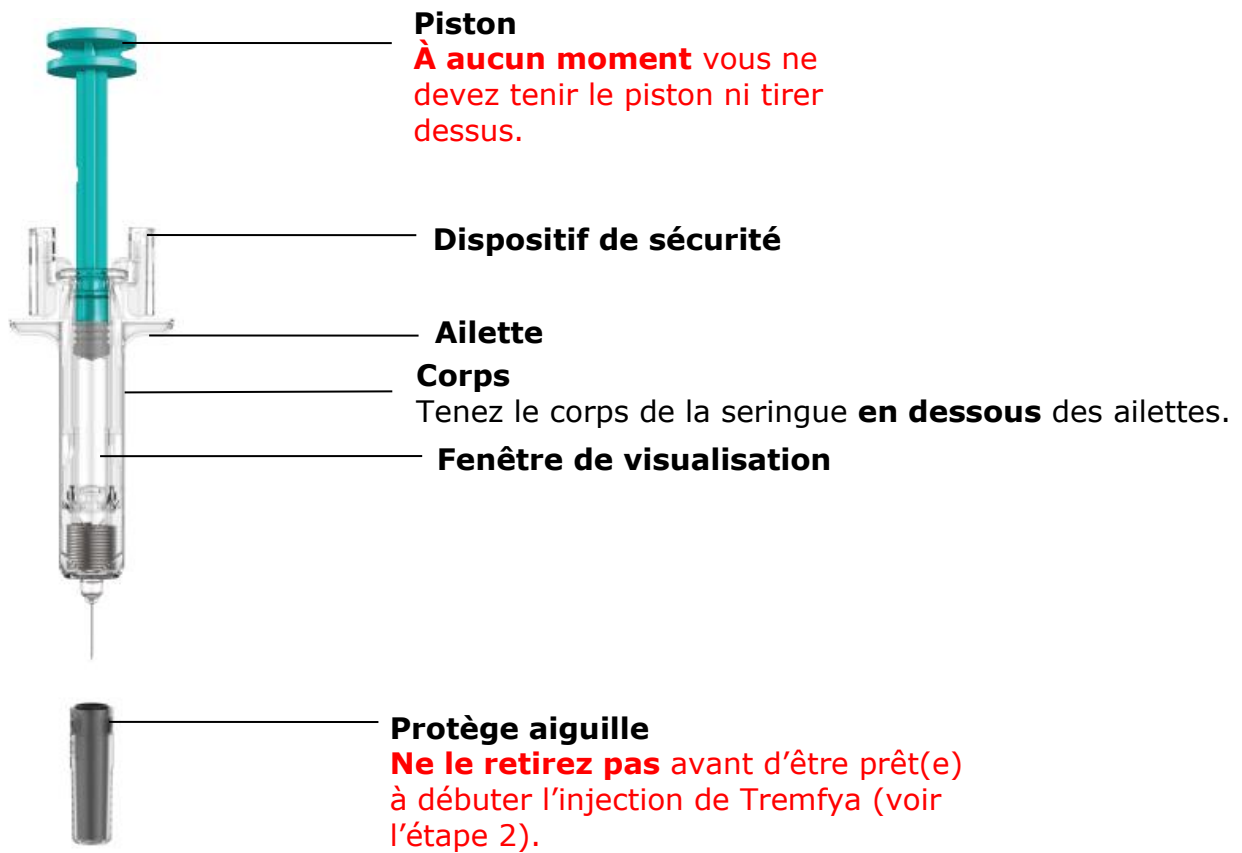
À conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C. **Ne pas congeler.**

Tenez Tremfya et tous les médicaments hors de la portée des enfants.

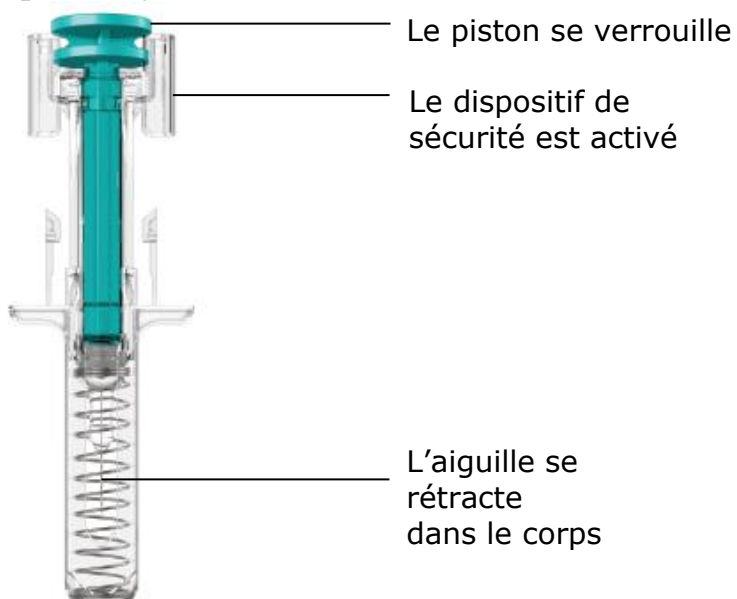
N'agitez pas la seringue préremplie, à aucun moment.

Présentation de la seringue préremplie

Avant l'injection



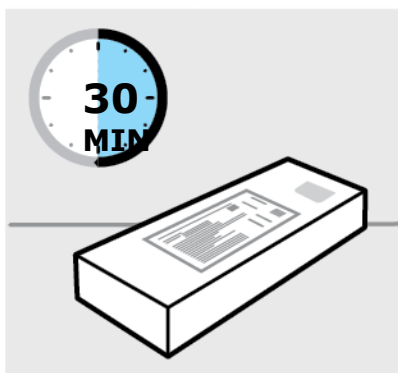
Après l'injection



Matériel nécessaire :

- **1 compresse imprégnée d'alcool**
- **1 boule de coton** ou une **compresse de gaze**
- **1 pansement**
- **1 collecteur d'aiguilles** (voir l'étape 3)

1. Préparation de l'injection



Inspectez la boîte

Sortez la boîte contenant la seringue préremplie du réfrigérateur.

Laissez la seringue préremplie dans sa boîte, posez-la sur une surface plane et laissez-la à température ambiante pendant **au moins 30 minutes** avant utilisation.

N'utilisez aucune autre méthode pour la réchauffer.

Vérifiez la date de péremption (« EXP ») au dos de la boîte.

N'utilisez pas le médicament si la date de péremption est dépassée.

Ne faites pas l'injection si la zone d'ouverture prédécoupée présente sur la boîte est rompue.

Contactez votre médecin ou pharmacien pour obtenir une nouvelle boîte.



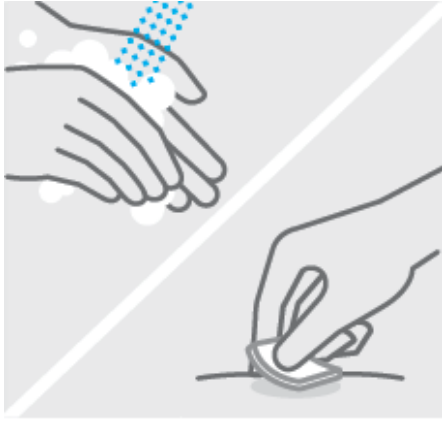
Choisissez le site d'injection

Choisissez l'une des zones suivantes pour votre injection :

- **Dessus des cuisses** (recommandé)
- Bas du ventre
Veillez à ne pas piquer dans une zone de 5 centimètres autour du nombril.
- Arrière du haut des bras (si l'injection est effectuée par un aidant)

Ne réalisez pas l'injection sur une zone de la peau qui présente une sensibilité, un bleu, une rougeur, une desquamation ou un durcissement.

Ne réalisez pas l'injection sur une zone de la peau comportant des cicatrices ou des vergetures.

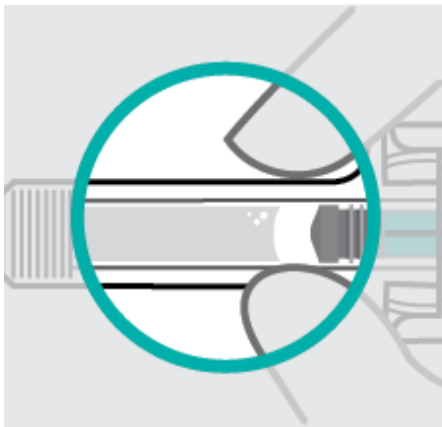


Nettoyez le site d'injection

Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau tiède et au savon.

Nettoyez le site d'injection choisi avec la compresse imprégnée d'alcool et laissez-le sécher.

Veillez à ne pas toucher, éventer ou souffler sur le site d'injection après l'avoir nettoyé.



Inspectez le liquide

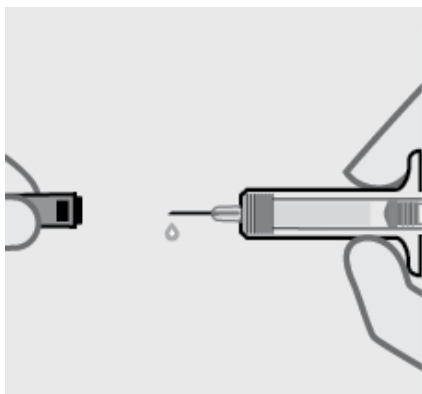
Sortez la seringue préremplie de la boîte.

Contrôlez le liquide dans la fenêtre de visualisation. Il doit être limpide, incolore à légèrement jaune et peut contenir de minuscules particules blanches ou translucides. Il est également possible que vous remarquiez la présence d'une ou plusieurs bulle(s) d'air.

Ceci est normal.

N'injectez pas le liquide s'il est trouble, s'il présente un changement de coloration ou s'il contient de grosses particules. En cas de doute, contactez votre médecin ou pharmacien pour obtenir une nouvelle boîte.

2. Injection de Tremfya à l'aide de la seringue préremplie



Retirez le protège aiguille

Tenez la seringue par le corps et retirez le protège aiguille en le tirant tout droit.

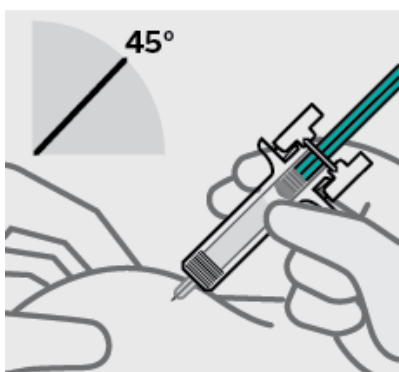
Il est normal d'apercevoir une goutte de liquide.

Réalisez l'injection dans les 5 minutes après avoir retiré le protège aiguille.

Ne remettez pas le protège aiguille en place ; cela pourrait endommager l'aiguille.

Ne touchez pas l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec quoi que ce soit.

N'utilisez pas la seringue préremplie de Tremfya si elle est tombée. Contactez votre médecin ou pharmacien pour obtenir une nouvelle boîte.



Positionnez vos doigts et insérez l'aiguille

Placez le pouce, l'index et le majeur **juste sous les ailettes**, comme montré sur l'image.

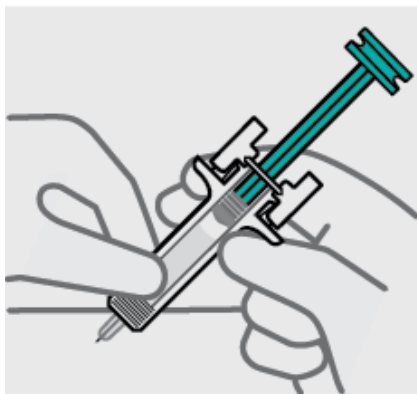
Ne touchez pas le piston ou la zone située au-dessus des ailettes car cela pourrait activer le dispositif de sécurité de l'aiguille.

De l'autre main, pincez la peau au niveau du site d'injection.

Positionnez la seringue avec un angle d'environ 45 degrés par rapport à la peau.

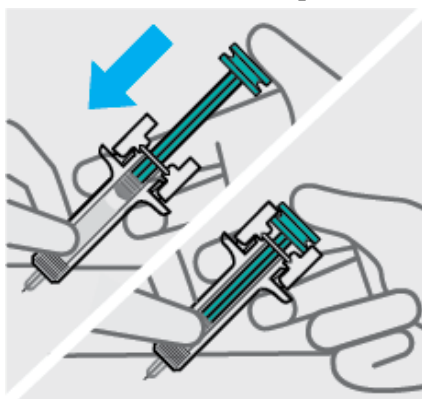
Il est important de pincer suffisamment de peau pour que le médicament soit **injecté sous la peau** et non dans le muscle.

Insérez l'aiguille d'un geste vif et rapide, comme un lancer de fléchette.



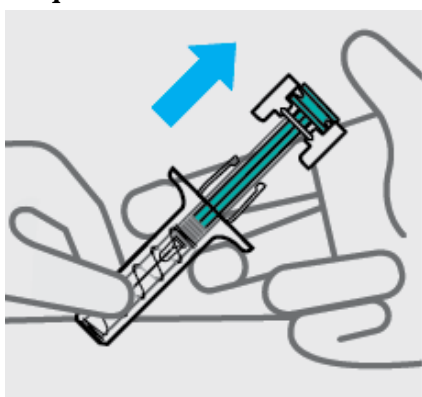
Relâchez la peau et repositionnez votre main

Utilisez votre main libre pour saisir le corps de la seringue.



Appuyez sur le piston

Placez le pouce de l'autre main sur le piston et appuyez sur le piston à fond jusqu'à ce qu'il se bloque.



Cessez d'appuyer sur le piston

Le dispositif de sécurité viendra alors recouvrir l'aiguille et se verrouillera dans cette position, retirant ainsi l'aiguille de votre peau.

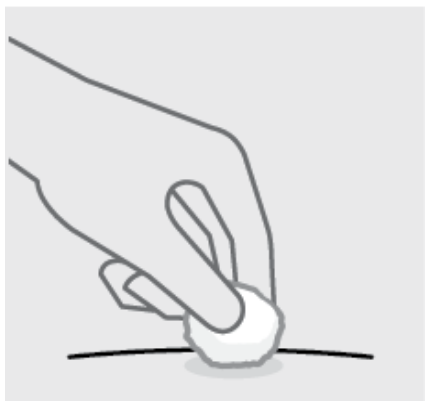
3. Après l'injection



Jetez la seringue préremplie usagée

Placez la seringue préremplie usagée dans un collecteur d'aiguilles immédiatement après utilisation.

Une fois que le collecteur est plein, veillez à vous en débarrasser en suivant les instructions de votre médecin ou infirmier/ère.



Contrôlez le site d'injection

Il est possible qu'une goutte de sang ou de liquide soit présente au niveau du site d'injection. Le cas échéant, exercez une pression sur la peau avec la boule de coton ou la compresse de gaze jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

Ne frottez pas le site d'injection.

Si nécessaire, appliquez un pansement sur le site d'injection.

Votre injection est à présent terminée !



Besoin d'aide ?

Si vous avez la moindre question, contactez votre médecin pour en parler. Pour obtenir une assistance supplémentaire ou faire part de vos commentaires, reportez-vous à la notice pour connaître les coordonnées de votre représentant local.

Notice : Information de l'utilisateur

Tremfya 100 mg solution injectable en stylo prérempli guselkumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tremfya et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tremfya
3. Comment utiliser Tremfya
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tremfya
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tremfya et dans quels cas est-il utilisé

Tremfya contient une substance active, le guselkumab, qui est un type de protéine appelée anticorps monoclonal.

Ce médicament agit en bloquant l'activité d'une protéine appelée IL-23, qui est présente à des concentrations plus importantes chez les personnes atteintes de psoriasis et de rhumatisme psoriasique.

Psoriasis en plaques

Tremfya est utilisé chez l'adulte pour traiter le « psoriasis en plaques » modéré à sévère, une maladie inflammatoire qui touche la peau et les ongles.

Tremfya peut améliorer l'état de la peau et l'aspect des ongles, et réduire les symptômes tels que la peau qui pèle, qui s'écaille, les desquamations, les démangeaisons, les douleurs et les brûlures.

Rhumatisme psoriasique

Tremfya est utilisé pour traiter une affection dénommée « rhumatisme psoriasique », une maladie inflammatoire des articulations, souvent accompagnée de psoriasis. Si vous souffrez de rhumatisme psoriasique, on vous prescrira d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas assez bien à ces médicaments, Tremfya vous sera prescrit pour réduire les signes et symptômes de la maladie. Tremfya peut être utilisé seul ou avec un autre médicament appelé méthotrexate.

L'utilisation de Tremfya pour le rhumatisme psoriasique vous permettra de réduire les signes et symptômes de la maladie, de ralentir les lésions du cartilage et des os des articulations et d'améliorer votre capacité à effectuer des activités quotidiennes normales.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tremfya

N'utilisez jamais Tremfya

- si vous êtes allergique au guselkumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Tremfya.
- si vous avez une infection active, notamment une tuberculose active

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Tremfya :

- si vous suivez un traitement pour une infection
- si vous avez une infection qui ne disparaît pas ou qui réapparaît de façon répétée
- si vous avez une tuberculose ou si vous avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose
- si vous pensez avoir une infection ou présentez des symptômes d'infection (voir section « Surveillance des infections et des réactions allergiques » ci-dessous)
- si vous avez récemment reçu un vaccin ou si vous devez vous faire vacciner pendant le traitement par Tremfya.

Si vous n'êtes pas sûr(e) d'être concerné(e) par l'une des situations ci-dessus, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Tremfya.

Selon les indications de votre médecin, vous devrez peut-être effectuer des analyses de sang afin de vérifier si vous avez des taux élevés d'enzymes hépatiques avant de commencer le traitement par Tremfya et pendant son utilisation. Une augmentation des enzymes hépatiques peut survenir plus fréquemment chez les patients recevant Tremfya toutes les 4 semaines que chez les patients recevant Tremfya toutes les 8 semaines (voir « Comment utiliser Tremfya » à la rubrique 3).

Surveillance des infections et des réactions allergiques

Tremfya peut potentiellement provoquer des effets indésirables graves, incluant des réactions allergiques et des infections. Vous devez impérativement surveiller tout signe de ces maladies pendant la prise de Tremfya. Si vous remarquez le moindre signe indiquant une éventuelle réaction allergique grave ou une infection, arrêtez votre traitement par Tremfya et prévenez immédiatement votre médecin ou consultez immédiatement un médecin.

Les signes d'infections peuvent inclure de la fièvre ou des symptômes pseudo-grippaux, des douleurs musculaires, une toux, un essoufflement, une sensation de brûlure lorsque vous urinez ou un besoin d'uriner plus fréquemment que d'habitude, la présence de sang dans les glaires (mucus), une perte de poids, de la diarrhée ou des maux de ventre ; peau chaude, rouge ou douloureuse ou des lésions sur le corps autres que celles liées à votre psoriasis.

Des réactions allergiques graves, pouvant inclure les symptômes suivants : gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, des difficultés à avaler ou à respirer et de l'urticaire, sont survenues avec le traitement par Tremfya (Consultez le paragraphe « Effets indésirables graves » dans la rubrique 4).

Enfants et adolescents

L'utilisation de Tremfya n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans car le médicament n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Tremfya

Informez votre médecin ou pharmacien :

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- si vous avez récemment été vacciné(e) ou si vous devez vous faire vacciner. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas vous être administrés pendant le traitement par Tremfya.

Grossesse et allaitement

- Tremfya ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse car les effets de ce médicament chez la femme enceinte ne sont pas connus. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il vous est conseillé d'éviter d'être enceinte et vous devez utiliser une méthode de contraception efficace au cours du traitement par Tremfya et pendant au moins 12 semaines après la dernière dose de Tremfya. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, adressez-vous à votre médecin. Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, adressez-vous à votre médecin. Vous et votre médecin devrez décider s'il est préférable d'allaiter ou d'utiliser Tremfya.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Tremfya ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Tremfya

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité de Tremfya est administrée et quelle est la durée du traitement

Votre médecin déterminera la durée du traitement par Tremfya dont vous avez besoin.

Psoriasis en plaques

- La dose est de 100 mg (le contenu d'un stylo prérempli) administrée en injection sous la peau (sous-cutanée). Elle pourra vous être administrée par votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Après cette dose initiale, vous recevrez la dose suivante 4 semaines plus tard, puis toutes les 8 semaines.

Rhumatisme psoriasique

- La dose est de 100 mg (le contenu d'un stylo prérempli) administrée en injection sous la peau (sous-cutanée). Elle pourra vous être administrée par votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Après cette dose initiale, vous recevrez la dose suivante 4 semaines plus tard, puis toutes les 8 semaines. Pour certains patients, après la dose initiale, Tremfya peut être administré toutes les 4 semaines. Votre médecin décidera à quelle fréquence vous devrez recevoir Tremfya.

Au début, votre médecin ou votre infirmier/ère réalisera l'injection de Tremfya. Cependant, vous pourrez décider, en concertation avec votre médecin, de vous injecter Tremfya vous-même, auquel cas, vous recevrez une formation appropriée pour apprendre à vous injecter Tremfya. Si vous avez des questions au sujet de l'auto-injection, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Il est important de ne pas essayer de vous faire vous-même une injection avant d'y avoir été formé(e) par votre médecin ou votre infirmier/ère.

Pour les instructions détaillées concernant l'utilisation de Tremfya, veuillez lire attentivement, avant utilisation, la notice contenant les « Instructions d'utilisation » fournie dans la boîte.

Si vous avez utilisé plus de Tremfya que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu plus de Tremfya que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que prévu, informez-en votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Tremfya

Si vous avez oublié d'injecter une dose de Tremfya, informez-en votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Tremfya

Vous ne devez pas arrêter d'utiliser Tremfya sans en avoir parlé au préalable avec votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, vos symptômes peuvent réapparaître.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Prévenez immédiatement votre médecin ou consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Réaction allergique grave possible (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) – les signes peuvent inclure :

- difficultés à respirer ou à avaler
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- démangeaisons cutanées sévères, avec éruption cutanée rouge ou boutons en relief

Autres effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont tous d'intensité légère à modérée. Si l'un de ces effets indésirables devient sévère, parlez-en immédiatement à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Certains effets indésirables sont très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :

- infection des voies respiratoires

Certains effets indésirables sont fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête
- douleurs articulaires (arthralgie)
- diarrhée
- rougeur, irritation ou douleur au site d'injection
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang

Certains effets indésirables sont peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- réaction allergique
- éruption cutanée
- diminution du nombre d'un type de globules blancs appelés neutrophiles
- infections à *Herpes simplex*
- mycose de la peau, notamment entre les orteils (par exemple pied d'athlète)
- grippe intestinale (gastro-entérite)
- urticaire

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX,

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments,

20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm,

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu,

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tremfya

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo prérempli et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Ne pas agiter.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble, qu'elle présente un changement de coloration ou qu'elle contient de grosses particules. Avant utilisation, sortez la boîte du réfrigérateur, laissez le stylo prérempli à l'intérieur de la boîte et attendez 30 minutes afin qu'elle atteigne la température ambiante.

Ce médicament est à usage unique. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tremfya

- La substance active est le guselkumab. Chaque stylo prérempli contient 100 mg de guselkumab dans 1 ml de solution.
- Les autres composants sont : histidine, monochlorhydrate d'histidine monohydraté, polysorbate 80, saccharose et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Tremfya et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable. Tremfya est une solution limpide, incolore à jaune pâle. Le médicament est fourni dans une boîte en carton contenant un stylo dose unique prérempli ou dans un conditionnement multiple de 2 stylos dose unique préremplis (2 boîtes de 1). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgique

Fabricant

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101

2333CB Leiden

Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV

Tel/Tél: +32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

janssen@jacbe.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.

Tel: +31 76 711 1111

janssen@jacnl.jnj.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2021.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation Tremfya Stylo prérempli



DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

Important

Si votre médecin estime que vous ou un aidant pourriez être en mesure d'effectuer les injections de Tremfya à domicile, vous devrez recevoir une formation pour apprendre à préparer et injecter correctement Tremfya à l'aide du stylo prérempli.

Veillez lire ces Instructions d'utilisation du médicament avant d'utiliser le stylo prérempli de Tremfya et à chaque délivrance d'un nouveau stylo prérempli. Elles pourraient contenir de nouvelles informations. Cette notice d'instructions ne se substitue pas aux discussions avec votre médecin concernant votre maladie ou votre traitement.

Veillez également lire attentivement la notice du médicament avant de débiter les injections, et poser vos éventuelles questions à votre médecin ou à votre infirmier/ère.



Conditions de conservation

À conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

Ne pas congeler.

Tenez Tremfya et tous les médicaments hors de la portée des enfants.

N'agitez pas votre stylo prérempli, à aucun moment.



Besoin d'aide ?

Si vous avez la moindre question, contactez votre médecin pour en parler. Pour obtenir une assistance supplémentaire ou faire part de vos commentaires, reportez-vous à la notice pour connaître les coordonnées de votre représentant local.

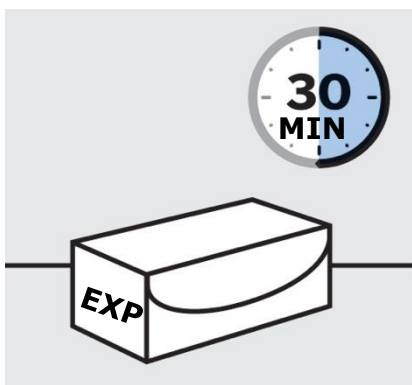
Présentation du stylo prérempli



Matériel nécessaire :

- **1 compresse imprégnée d'alcool**
- **1 boule de coton** ou une **compresse de gaze**
- **1 pansement**
- **1 collecteur d'aiguilles** (voir l'étape 3)

1. Préparation de l'injection



Inspectez la boîte

Sortez la boîte contenant le stylo prérempli du réfrigérateur.

Laissez le stylo prérempli dans sa boîte, posez-le sur une surface plane et laissez-le à température ambiante pendant **au moins 30 minutes** avant utilisation.

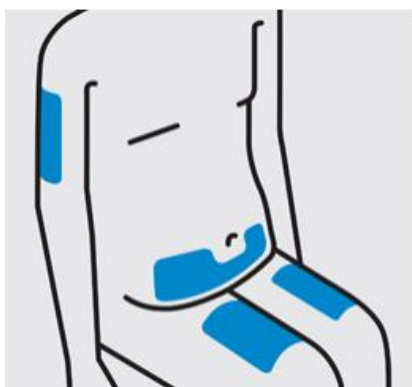
N'utilisez aucune autre méthode pour le réchauffer.

Vérifiez la date de péremption (« **EXP** ») sur la boîte.

N'utilisez pas le médicament si la date de péremption est dépassée.

Ne faites pas l'injection si la zone d'ouverture prédécoupée présente sur la boîte est rompue.

Contactez votre médecin ou pharmacien pour obtenir un nouveau stylo prérempli.

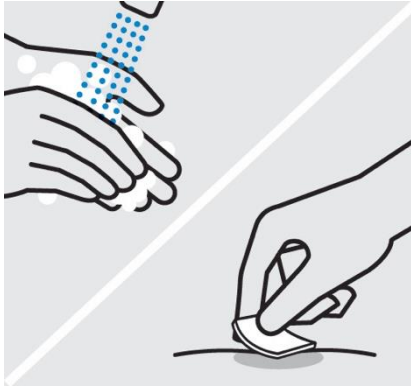


Choisissez le site d'injection

Choisissez l'une des zones suivantes pour votre injection :

- **Dessus des cuisses** (recommandé)
- Bas du ventre
Veillez à ne pas piquer dans une zone de 5 centimètres autour du nombril.
- Arrière du haut des bras (si l'injection est effectuée par un aidant)

Ne réalisez pas l'injection sur une zone de la peau qui présente une sensibilité, un bleu, une rougeur, une desquamation, un durcissement ou comportant des cicatrices ou des vergetures.



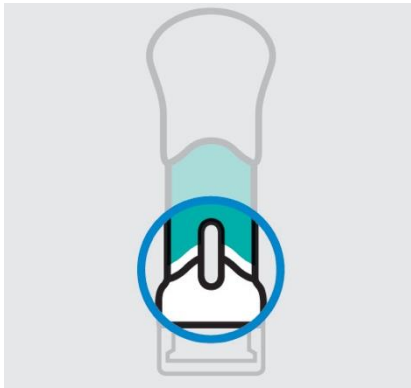
Lavez-vous les mains

Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau tiède et au savon.

Nettoyez le site d'injection

Nettoyez le site d'injection choisi avec la compresse imprégnée d'alcool et laissez-le sécher.

Veillez à ne pas toucher, éventer ou souffler sur le site d'injection après l'avoir nettoyé.



Inspectez le liquide dans la fenêtre

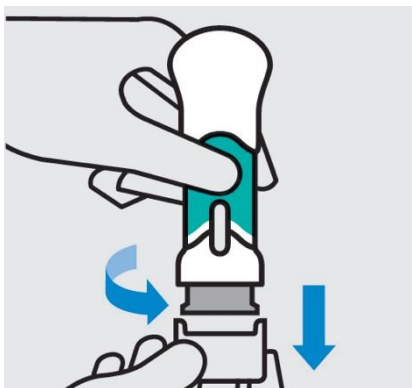
Sortez le stylo prérempli de la boîte.

Contrôlez le liquide dans la fenêtre. Il doit être limpide, incolore à légèrement jaune et peut contenir de minuscules particules blanches ou translucides. Il est également possible que vous remarquiez la présence d'une ou plusieurs bulles d'air.

Cela est normal.

N'injectez pas le liquide s'il est trouble, s'il présente un changement de coloration ou s'il contient de grosses particules. En cas de doute, contactez votre médecin ou pharmacien pour obtenir un nouveau stylo prérempli.

2. Injection de Tremfya à l'aide du stylo prérempli



Tournez et retirez le capuchon inférieur

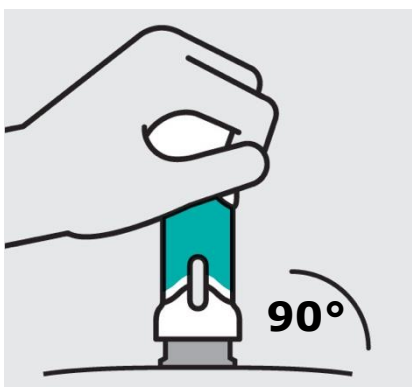
Une fois le capuchon retiré, ne touchez pas la protection de l'aiguille.

Réalisez l'injection dans les 5 minutes après avoir retiré le capuchon.

Ne remettez pas le capuchon en place ; cela pourrait endommager l'aiguille.

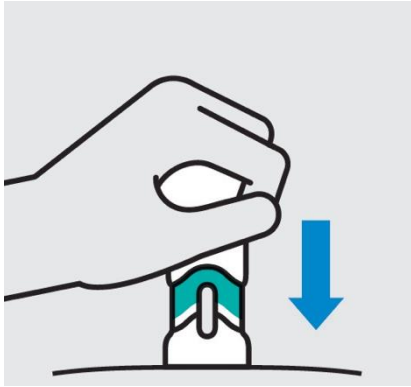
N'utilisez pas le stylo prérempli s'il est tombé après avoir retiré le capuchon.

Contactez votre médecin ou pharmacien pour obtenir un nouveau stylo prérempli.



Positionnez sur la peau

Positionnez le stylo prérempli droit contre la peau (à environ 90° par rapport au site d'injection).



Poussez la poignée verticalement

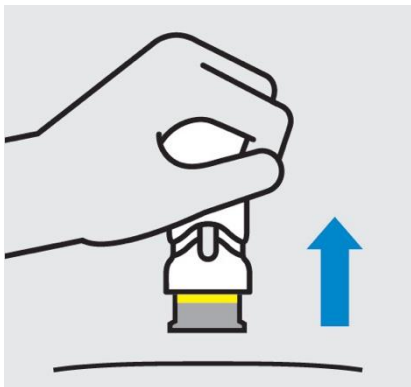
Le médicament est injecté en poussant. Poussez à la vitesse qui vous convient.

Ne soulevez pas le stylo prérempli pendant l'injection, car la protection de l'aiguille se verrouillerait, et la dose ne serait pas administrée dans sa totalité.



Terminez l'injection

L'injection est terminée lorsque la poignée est entièrement enfoncée, vous entendez un clic, et le corps vert n'est plus visible.



Levez le stylo prérempli

La bande jaune indique que la protection de l'aiguille est verrouillée.

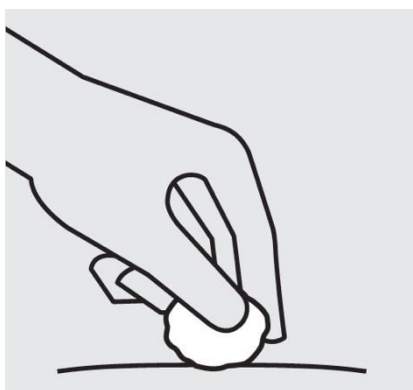
3. Après l'injection



Jetez le stylo prérempli usagé

Placez le stylo prérempli usagé dans un collecteur d'aiguilles immédiatement après utilisation.

Une fois que le collecteur est plein, veillez à vous en débarrasser en suivant les instructions de votre médecin ou infirmier/ère.



Contrôlez le site d'injection

Il est possible qu'une goutte de sang ou de liquide soit présente au niveau du site d'injection. Le cas échéant, exercez une pression sur la peau avec la boule de coton ou la compresse de gaze jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

Ne frottez pas le site d'injection.

Si nécessaire, appliquez un pansement sur le site d'injection.

Votre injection est à présent terminée !